SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 237

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 9 ottobre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dello sviluppo economico

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 settembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Sueglio e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Sueglio (Lecco);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 12 agosto 2019, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sueglio (Lecco) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Marcella Nicoletti è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 settembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al President e della Repubblica

Il consiglio comunale di Sueglio (Lecco) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona della dottoressa Simona Monica Cantini Cantini.

Il citato amministratore, in data 12 agosto 2019, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il viceprefetto vicario di Lecco, per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 2 settembre 2019.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sueglio (Lecco) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Marcella Nicoletti, in servizio presso la Prefettura di Lecco.

Roma, 17 settembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A06212

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 settembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Ussita e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ussita (Macerata);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 26 luglio 2019, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

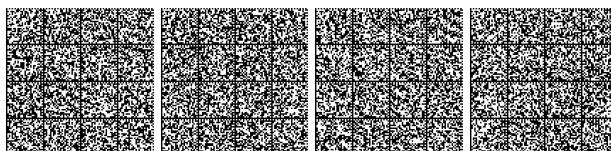
Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ussita (Macerata) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giuseppe Fraticelli è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 settembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Ussita (Macerata) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Vincenzo Marini Marini.

Il citato amministratore, in data 26 luglio 2019, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Macerata, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ussita (Macerata) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giuseppe Fraticelli, in servizio presso la Prefettura di Macerata.

Roma, 17 settembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A06213

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 settembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Sestriere.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati eletti il consiglio comunale di Sestriere (Torino) ed il sindaco nella persona del signor Valter Marin;

Vista la deliberazione n. 17 del 26 agosto 2019, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del signor Valter Marin dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Sestriere (Torino) è sciolto.

Dato a Roma, addì 24 settembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sestriere (Torino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Valter Marin.

In occasione delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 il signor Valter Marin è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Piemonte.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 17 del 26 agosto 2019, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sestriere (Torino).

Roma, 17 settembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A06214

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 settembre 2019.

Scioglimento del consiglio comunale di Craco.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati eletti il consiglio comunale di Craco (Matera) ed il sindaco nella persona del signor Vincenzo Lacopeta;

Considerato, altresì, che il citato amministratore ha partecipato alle predette consultazioni elettorali nonostante versasse nella condizione di incandidabilità di cui all'art. 10, comma 1, lettera *e)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la delibera n. 6 del 22 luglio 2019 con la quale il consiglio comunale di Craco ha deliberato la revoca della convalida delle elezioni del sindaco, ai sensi del comma 3 del richiamato art. 10, della legge n. 235/2012, dando atto della decadenza del sig. Vincenzo Lacopeta dalla carica;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Craco (Matera) è sciolto.

Dato a Roma, addì 24 settembre 2019

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Craco (Matera) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Vincenzo Lacopeta.

Il signor Vincenzo Lacopeta ha partecipato alle predette consultazioni elettorali ancorché versasse nella condizione di incandidabilità di cui all'art. 10, comma 1, lettera *e)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235.

Secondo quanto previsto dal successivo comma 3 del richiamato art. 10, l'elezione del soggetto incandidabile è nulla e, conseguentemente, il consiglio comunale di Craco, con delibera n. 6 del 22 luglio 2019, nel dare atto della decadenza di diritto del sindaco, ha revocato la delibera consiliare n. 1 del 15 giugno 2019 con la quale era stata convalidata l'elezione del sig. Vincenzo Lacopeta alla carica di primo cittadino.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Craco (Matera).

Roma, 17 settembre 2019

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

19A06215

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 7 agosto 2019.

Attuazione degli interventi previsti dall'articolo 1, comma 1019, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, per il «ristoro delle maggiori spese affrontate dagli autotrasportatori in conseguenza del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'Autostrada A10, nel Comune di Genova, noto come ponte Morandi».

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

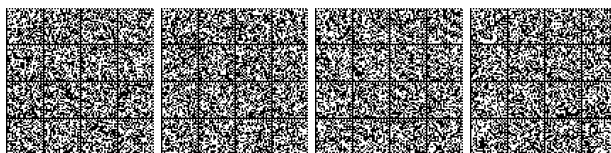
Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298, recante: «Istituzione dell'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, disciplina degli autotrasporti di cose e istituzione di un sistema di tariffe a forcella per i trasporti di merci su strada»;

Visto il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2018, n. 130, recante: «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della Rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze»;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 3, del decreto-legge n. 109 del 2018, che autorizza la spesa di 20 milioni di euro per l'anno 2018, al fine di «... consentire il ristoro delle maggiori spese affrontate dagli autotrasportatori in conseguenza dell'evento consistenti nella forzata percorrenza di tratti autostradali e stradali aggiuntivi rispetto ai normali percorsi e nelle difficoltà logistiche dipendenti dall'ingresso e dall'uscita delle aree urbane e portuali ...»;

Considerato che il medesimo art. 5, comma 3, secondo periodo, del menzionato decreto-legge n. 109 del 2018, stabilisce che «Con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito il commissario delegato, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definiti le tipologie di spesa ammesse a ristoro, nonché i criteri e le modalità per l'erogazione a favore degli autotrasportatori delle risorse di cui al periodo precedente, nei limiti delle disponibilità»;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 24 dicembre 2018, n. 555, registrato alla Cor-

te dei conti il 15 gennaio 2019 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 25 del 30 gennaio 2019 con il quale sono stati definiti i criteri e le modalità per l'erogazione delle risorse stanziate per l'esercizio finanziario 2018 pari ad euro 20 milioni;

Visto l'art. 1, comma 1019 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019) che «al fine di consentire il ristoro delle maggiori spese affrontate dagli autotrasportatori in conseguenza del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'autostrada A10, nel Comune di Genova, noto come Ponte Morandi (...) autorizza la spesa di 80 milioni di euro per ciascuno degli anni 2019 e 2020»;

Ritenuto che il citato comma 1019, art. 1, della legge di bilancio 2019, sia per l'identità dell'oggetto che per l'appostamento delle risorse sul medesimo capitolo di bilancio, si configuri quale rifinanziamento, per gli anni 2019 e 2020, della misura di cui all'art. 5, comma 3, del decreto-legge n. 109 del 2018 e successivo decreto ministeriale di attuazione del 24 dicembre 2018, n. 555;

Atteso che le procedure per l'erogazione delle risorse stanziate per l'esercizio 2018 di cui al citato decreto ministeriale n. 555 del 2018 sono in fase di completamento;

Valutato opportuno, al fine di semplificare le procedure di rimborso da effettuare per l'anno 2019 e 2020 confermare le indicazioni contenute nel citato decreto n. 555 del 2018 per ciò che attiene l'ambito di applicazione, le modalità e le finalità dell'intervento;

Considerato che con nota del 10 aprile 2019 l'Autorità di sistema portuale del Mar Ligure occidentale ha rappresentato per le motivazioni ivi indicate, l'esigenza di prevedere un allargamento delle tipologie di viaggio ammesse a ristoro in modo da ricomprendere le maggiori spese che gli autotrasportatori affrontano in relazioni all'ingresso/uscita dalle aree portuali;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 20 agosto 2018, n. 539, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'emergenza determinatasi a seguito del crollo di un tratto del viadotto Polcevera dell'autostrada A10, nel Comune di Genova, noto come ponte Morandi, avvenuto nella mattinata del 14 agosto 2018», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 agosto 2018, n. 194, con la quale è stato nominato il commissario delegato per fronteggiare l'emergenza derivante dall'evento in argomento;

Sentite le associazioni di categoria dell'autotrasporto;

Vista la nota n. 14239 del 30 luglio 2019 indirizzata al commissario delegato per l'emergenza Morandi;

Vista la nota n. 14553 del 2 agosto 2019 con la quale il commissario delegato ha espresso la condivisione sul presente provvedimento e finalità;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. Al fine di consentire il ristoro delle maggiori spese affrontate dagli autotrasportatori, derivanti dalla forzata percorrenza di tratti autostradali e stradali aggiuntivi in conseguenza dell'evento del crollo di un tratto del viadotto Polcevera, il presente decreto definisce le tipologie di spesa ammesse a ristoro, nonché i criteri e le modalità per l'erogazione a favore degli autotrasportatori, delle risorse autorizzate dall'art. 1, comma 1019 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, per l'anno 2019 e per l'anno 2020.

Art. 2.

Risorse disponibili

1. Le risorse finanziarie disponibili per il ristoro delle maggiori spese di cui all'art. 1, ammontano ad euro 80 milioni per l'esercizio finanziario 2019 e euro 80 milioni per l'esercizio finanziario 2020.

Art. 3.

Soggetti beneficiari

1. Possono beneficiare del ristoro, di cui al presente decreto, le imprese iscritte all'Albo nazionale degli autotrasportatori che esercitano la loro attività per conto di terzi, ai sensi dell'art. 40 della legge 6 giugno 1974, n. 298.

Art. 4.

Spese ammissibili e modalità di presentazione delle domande

1. Le tipologie di spese ammesse a ristoro riguardano:

a) le missioni di viaggio con origine e/o destinazione il Comune ed il Porto di Genova che dimostrino l'attraversamento del nodo urbano e per le quali il ristoro deriva dagli svantaggi derivanti dai percorsi aggiuntivi stradali e autostradali, ovvero dalle difficoltà logistiche dipendenti dall' attraversamento delle aree urbane e portuali di Genova;

b) le missioni di viaggio compiute nel territorio nazionale che abbiano comportato per effetto del crollo del Ponte Morandi la forzata percorrenza di tratti autostradali e/o stradali aggiuntivi;

c) le soste all'interno delle aree portuali che siano risultate superiori ai tempi operativi individuati dall'Autorità di sistema portuale del Mar Ligure occidentale con apposito regolamento.

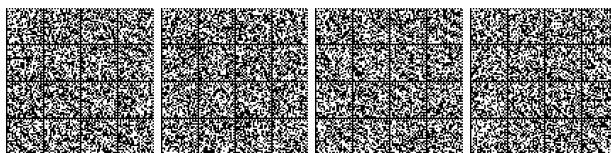
2. Le domande di ristoro sono presentate per ogni singola missione di viaggio dalle imprese di cui al precedente art. 3 all'Autorità di sistema portuale del Mar Ligure occidentale.

3. Alle domande è allegata la seguente documentazione:

a) documentazione di viaggio, attestante l'origine della missione e la destinazione;

b) documentazione relativa all'effettivo espletamento della missione stessa;

c) autocertificazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che attesti la veridicità della documentazione presentata;

d) per il ristoro delle spese di cui al precedente comma 1, lettera *b)*, l'indicazione del tratto stradale e/o

autostradale aggiuntivo percorso in relazione alla missione di viaggio svolta, nonché idoneo attestato di transito autostradale.

4. Sono in ogni caso oggetto di ristoro esclusivamente le missioni di viaggio che abbiano effettivamente comportato il trasporto di merce, ivi comprese le attività di riposizionamento delle unità di carico.

5. Nell'ipotesi di missioni di viaggi aventi destinazione il Comune di Genova che abbiano comportato un numero di consegne superiori a cinque, alla missione di viaggio per le finalità di cui al successivo art. 6, comma 2, è attribuito un coefficiente moltiplicativo pari a 1,5.

6. In ogni caso giornalmente non può essere riconosciuto, ai fini del ristoro dei maggiori oneri sostenuti, un numero superiore a cinque missioni di viaggio per ciascun automezzo, ivi incluse le maggiorazioni derivanti dall'applicazione del precedente comma 5.

7. Alle missioni di viaggio con origine/destinazione portuale che abbiano comportato tempi di sosta all'interno delle aree portuali superiori a quanto indicato nel regolamento dell'Autorità di sistema portuale del Mar Ligure occidentale di cui alla lettera *c)* del comma 1, viene riservata una quota delle risorse disponibili per il ristoro, definita dallo stesso soggetto attuatore, d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e il commissario delegato all'emergenza.

Art. 5.

Soggetto attuatore

1. L'Autorità di sistema portuale del Mar Ligure occidentale assume il ruolo di soggetto attuatore del commissario delegato e svolge le istruttorie finalizzate alla definizione dell'ammissibilità delle domande, per il ristoro delle maggiori spese affrontate dagli autotrasportatori.

2. L'Autorità di sistema portuale del Mar Ligure occidentale, sentita la struttura del commissario delegato, pubblica sul proprio sito internet uno specifico avviso contenente l'indicazione dei tempi e dei modi di presentazione delle domande e trasmette alla struttura del commissario delegato l'elenco delle domande ritenute ammissibili.

Art. 6.

Modalità di erogazione delle risorse

1. I fondi, di cui all'art. 1, comma 1019, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, per l'anno 2019 e per l'anno 2020, di importo pari ad euro 80 milioni per ciascuna annualità, sono trasferiti dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti direttamente sulla contabilità speciale del commissario delegato di cui all'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile 20 agosto 2018, n. 539.

2. Il commissario delegato, di cui all'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile 20 agosto 2018, n. 539, provvede all'erogazione delle risorse a ciascuna impresa ammessa a ristoro, all'esito dell'istruttoria svolta dall'Autorità di sistema portuale del Mar Ligure occidentale, nella misura unitaria pari all'ammontare dello stanziamento suddiviso per il numero di missioni.

Roma, 7 agosto 2019

Il Ministro: TONINELLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 agosto 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 1-3216

19A06237

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2019.

Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente al medicianale per uso umano «Vytorin». (Determina n. 1388/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze («Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»), così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»);

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decre-

to 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni e integrazioni, in particolare il Capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, in particolare il Capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale [...]»;

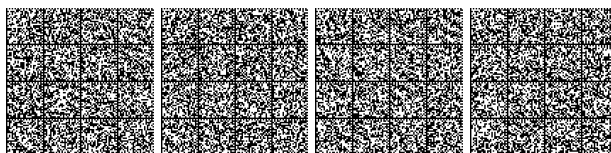
Visto altresì l'art. 48, comma 33-*bis*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, il quale dispone che «alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale»;

Viste la determina AIFA n. 1252/2015 del 25 settembre 2015 concernente la «Rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici» e la successiva determina AIFA n. 1313/2015 del 12 ottobre 2015, recante «Rettifica della determina n. 1252/2015 del 25 settembre 2015, relativa alla rinegoziazione del prezzo di rimborso dei medicinali biotecnologici»;

Vista la determina AIFA n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, concernente «Rinegoziazione del prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, l'allegato C contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di A.I.C. corrispondono un rimborso alle regioni, nelle modalità già consentite del *pay-back*;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017»;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, tra l'AIFA e la Mediolanum Farmaceutici S.p.a. e la sua controllata Neopharmed Gentili S.r.l. con cui è stato con-

cordato che il risparmio di spesa per il Servizio sanitario nazionale previsto sarebbe stato conseguito attraverso la corresponsione da parte dell'azienda di un rimborso alle regioni, effettuato secondo le modalità del *pay-back*, sino a concorrenza dell'ammontare della riduzione, secondo gli importi ivi previsti;

Tenuto conto che, a seguito dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto del suddetto a partire dal 1° gennaio 2018;

Visto l'atto di cessione del ramo di azienda della società Mediolanum Farmaceutici S.p.a. alla società Neopharmed Gentili S.p.a. del 19 ottobre 2018, con efficacia dal 1° novembre 2018;

Visto il comunicato reso noto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 146 del 18 dicembre 2018 relativo all'approvazione della modifica del nome del titolare dell'autorizzazione in commercio della specialità medicinale «Vytorin» (ezetimibe e simvastatina) a seguito del cambio della sua ragione sociale, da Neopharmed Gentili S.r.l. a Neopharmed Gentili S.p.a.;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Mediolanum Farmaceutici S.p.a. e della sua controllata Neopharmed Gentili S.r.l. (ora Neopharmed Gentili S.p.a.), volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione CIPE n. 3/2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla Mediolanum Farmaceutici S.p.a. e della sua controllata Neopharmed Gentili S.r.l. (ora Neopharmed Gentili S.p.a.) di ridefinire con AIFA tale accordo e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso espresso in merito alla proposta in data 20 febbraio 2019;

Visto l'esito della procedura negoziale raggiunto dall'AIFA e dalla società Mediolanum Farmaceutici S.p.a. (nonché dalla sua controllata Neopharmed Gentili S.r.l., ora Neopharmed Gentili S.p.a.), in contraddittorio tra loro, in ordine ad una rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento al medicinale «Vytorin» (ezetimibe/simvastatina - A.I.C. n. 036690);

Vista la deliberazione AIFA n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale (ex art. 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012)

Relativamente alle confezioni sottoindicate del medicinale VYTORIN (ezetimibe/simvastatina).

Confezioni:

«10/10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036690067 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; nota AIFA: 13;

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister PTFE/PVC - A.I.C. n. 036690218 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; nota AIFA: 13;

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister PTFE/PVC - A.I.C. n. 036690360 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; nota AIFA: 13.

La modalità di riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale viene concordata nel rimborso alle regioni da parte della società Neopharmed Gentili S.p.a. di un importo *una tantum* a titolo di *pay-back*, pari a euro 594.151,5 come indicato nell'Allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento.

Sono confermate tutte le altre condizioni contenute nell'accordo negoziale in antecedenza stipulato tra l'AIFA e Mediolanum Farmaceutici S.p.a. e la sua controllata Neopharmed Gentili S.r.l. (ora Neopharmed Gentili S.p.a.), tuttora vigenti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura e altre condizioni negoziali

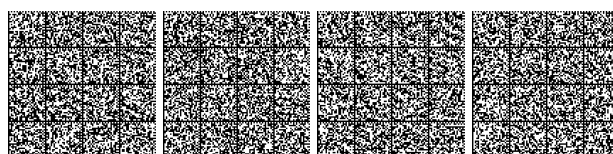
Restano ferme la classificazione ai fini della fornitura e tutte le altre condizioni negoziali di cui alle determinazioni autorizzative e classificatorie delle confezioni sopra citate.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 settembre 2019

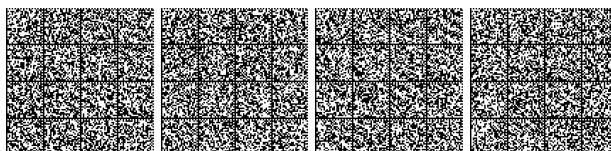
Il direttore generale: LI BASSI

Allegato 1
Ripartizione regionale del PAYBACK

Ditta: Neopharmed Gentili S.p.A.

Specialità medicinale: VYTORIN

		Ammontare sforamento
ABRUZZO	€	16.857,09
BASILICATA	€	4.927,57
CALABRIA	€	27.370,48
CAMPANIA	€	49.850,07
EMILIA ROMAGNA	€	58.812,01
FRIULI VENEZIA GIULIA	€	10.047,31
LAZIO	€	75.978,26
LIGURIA	€	17.626,37
LOMBARDIA	€	93.819,85
MARCHE	€	17.662,27
MOLISE	€	2.678,33
PA BOLZANO	€	2.046,51
PA TRENTO	€	4.468,20
PIEMONTE	€	35.551,61
PUGLIA	€	43.641,24
SARDEGNA	€	28.479,51
SICILIA	€	25.329,27
TOSCANA	€	20.717,75
UMBRIA	€	6.265,10
VALLE D'AOSTA	€	787,02
VENETO	€	51.235,68
ITALIA	**€**	**594.151,50**

AIFA
Settore HTA ed Economia del Farmaco

19A06209

DETERMINA 16 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trazimera», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1386/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

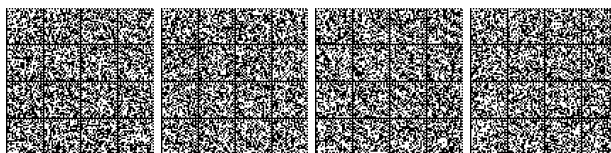
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326, (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina AIFA n. 142816/2018 del 24 dicembre 2018di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano Trazimera (trastuzumab), approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 12 del 15 gennaio 2019;

Vista la domanda presentata in data 6 dicembre 2018 con la quale la Società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046922011/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRAZIMERA (trastuzumab) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: 150 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 150 mg - 1 flaconcino - A.I.C. n. 046922011/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 512,33;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 845,54.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale TRAZIMERA (trastuzumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trazimera» (trastuzumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06210

DETERMINA 16 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tifactor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1385/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione

dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 167/2018 del 20 novembre 2018, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 10 dicembre 2018, con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tifactor» (levotiroxina sodica);

Vista la domanda con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. in data 27 novembre 2018 ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 045995091;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 aprile 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta straordinaria dell'1-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TIFACTOR (levotiroxina sodica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«100 microgrammi/5 ml soluzione orale» 2 flaconi in vetro da 75 ml con siringa graduata per medicazione orale e applicatore - A.I.C. n. 045995091 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 9,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o

al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tifactor» (levotiroxina sodica) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tifactor» (levotiroxina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06211

DETERMINA 26 settembre 2019.

Modifica dell'allegato alla determina n. 3 del 1° agosto 2019, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 4/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

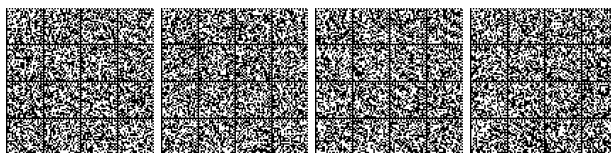
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la determina n. 205 del 7 febbraio 2018, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 1° febbraio 2018;

Visto il comma 5 dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco;

Considerato che i titolari delle A.I.C. hanno l'obbligo di trasmettere i dati di commercializzazione dei propri medicinali, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e del decreto legislativo n. 219 del 2006, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge n. 158, 13 settembre 2012, convertito in legge n. 189, 8 novembre 2012, art 10, comma 1, lettera *c)*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 13 settembre 2012, concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Viste le linee guida *Sunset Clause* del 1° settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco in data 3 marzo 2015;

Vista la determina n. 3 del 1° agosto 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 12 agosto 2019 relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale sono inseriti i medicinali:

A.I.C.	Medicinale	titolare A.I.C.	Decadenza
035228	Cefotaxamina Eurogenerici	EG S.p.a.	1° febbraio 2019
029216	Paracetamolo Angelini	Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a.	1° marzo 2019
037936	Tonocian	So.Se.Pharm S.r.l. società di servizio per l'industria	1° marzo 2019

Considerato che i titolari delle A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 3 del 1° agosto 2019 hanno trasmesso, con note all'AIFA, idonea documentazione comprovante la non applicabilità dell'art. 38 commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo ai suddetti medicinali;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies* legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determina n. 1 dell'11 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 24 aprile 2019;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 3 del 1° agosto 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 12 agosto 2019 nella parte in cui, nell'allegato relativo alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

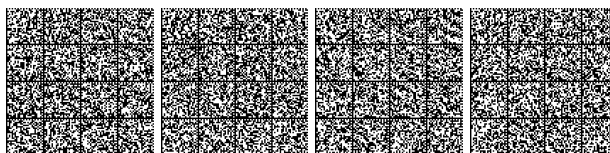
A.I.C.	Medicinale	titolare A.I.C.	Decadenza
035228	Cefotaxima Eurogenerici	EG S.p.A	1° febbraio 2019
029216	Paracetamolo Angelini	Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.	1° marzo 2019
037936	Tonocian	So.Se.Pharm S.r.l. Societá di servizio per l'industria	1° marzo 2019

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 settembre 2019

Il dirigente: TROTTA

19A06217

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zarontin»

Estratto determina AAM/PPA n. 731 del 23 settembre 2019

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ZARONTIN, anche nella forma e confezione di seguito indicata:

confezione:

«250 mg capsule molli» 56 capsule in flacone PP;

A.I.C. n. 018930040 (in base 10) 0L1QCS (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Principio attivo: etosuccimide.

Codice pratica: N1A/2019/290.

Titolare A.I.C.: Essential Pharma (M) LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Orange Point Building, Second Floor, Dun Karm Street, BKR9037 - Birkirkara, Malta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06193

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actibu Febbre e Dolore»

Estratto determina AAM/PPA n. 733 del 23 settembre 2019

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ACTIBU FEBBRE E DOLORE;

Codice pratica: VN2/2018/310.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Actibu Febbre e Dolore», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 029129018 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse rivestite con film;

A.I.C. n. 029129020 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse;

A.I.C. n. 029129032 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 029129069 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a. (codice fiscale n. 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, km 23,500, 00071 - Roma - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06194

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mag 2»

Estratto determina AAM/PPA n. 735 del 23 settembre 2019

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MAG 2;

Codice pratica: VN2/2018/338.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni da 4.4 a 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale MAG 2, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025519036 - «1,5 g/10 ml soluzione orale» 20 flaconcini 10 ml;

A.I.C. n. 025519048 - «2,25 g polvere per soluzione orale» 20 bustine;

A.I.C. n. 025519051 - «2,25 g compresse effervescenti» 20 compresse;

A.I.C. n. 025519063 - «1,5 g/10 ml soluzione orale» 20 bustine monodose in pet/al/pe da 10 ml;

A.I.C. n. 025519075 - «2,25 g polvere per soluzione orale» 40 bustine.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 Milano - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06195

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mnesis»

Estratto determina AAM/PPA n. 736 del 23 settembre 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MNESIS.

Codice pratica: VN2/2018/240.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto dalle sezioni 4.3 a 4.8 e della sezione 6.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Mnesis», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 027586015 - «45 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale 00696360155) con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini, 129 - 00144 Roma - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06196

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enantone»

Estratto determina AAM/PPA n. 737 del 23 settembre 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la Variazione di tipo IB: C.I.z), Altre variazioni, relativamente al medicinale ENANTONE;

Codici pratica:

VN2/2019/65;

N1B/2018/1523.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 6.5 e 6.6 e nei paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Enantone», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 027066125 - «3,75 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita a doppia camera con polvere e solvente.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1, 6.5 e 6.6 e nei paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Enantone», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 027066137 - «11,25 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 siringa pre-riempita a doppia camera con polvere e solvente.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 3, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 6.3 e 6.5 e nei paragrafi 2, 4 e 5 del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente al medicinale «Enantone», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 027066099 - «die 1 mg/0,2 ml soluzione iniettabile per uso sottocutaneo» 1 flacone da 14 dosi + 14 siringhe monouso.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale 00696360155) con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini, 129, 00144 - Roma Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06197

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Farmapro»

Estratto determina AAM/PPA n. 738 del 23 settembre 2019

Autorizzazione delle variazioni: Grouping di variazioni di Tipo II, comprendente di Tipo IB n. B.II.a.1.b), Tipo IA n. B.II.b.5.c), Tipo II n. B.II.b.5.e), relativamente al medicinale IBUPROFENE FARMAPRO;

Numero di procedura: n. DE/H/1382/001/II/020/G.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

modifiche di incisioni destinate ad una divisione in dosi uguali del medicinale e all'estensione dei limiti IPC approvati per la durezza del nucleo della compressa. Contestualmente si approva la modifica degli stampati ai punti 3, 4.2 e 4.3 riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Ibuprofene Farmapro», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Farmapro S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Torino, via Beato Sebastiano Valfre 4, cap 10121, Italia, codice fiscale 07829190961.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06198

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pneumovax»

Estratto determina AAM/PPA n. 739 del 23 settembre 2019

Autorizzazione della variazione: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PNEUMOVAX;

Numero di procedura: n. DE/H/xxxx/WS/460.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale «Pneumovax», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, Via Vitorchiano 151, cap 00189, Italia, codice fiscale 00422760587.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06199

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Advantan»

Estratto determina AAM/PPA n. 740 del 23 settembre 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ADVANTAN;

Numero di procedura: n. AT/H/xxxx/WS/0077.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.4, e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Advantan», nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Certosa, 130, Cap 20156, Italia, codice fiscale 05849130157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06200

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo E-Pharma Trento».

Estratto determina AAM/PPA n. 710 del 12 settembre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1445.

Cambio denominazione: N1B/2019/1002.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società E-Pharma Trento S.p.a (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 2 - 38123 - Trento:

medicinale: PARACETAMOLO E-PHARMA TRENTO;

confezione A.I.C. n. 040134013 - «1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse divisibili;

alla società: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 - Milano;

con variazione della denominazione del medicinale in PARACETAMOLO MYLAN PHARMA.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06202

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Mecloderm» e «Mecloderm F».

Estratto determina AAM/PPA n. 709 del 12 settembre 2019

Trasferimento di titolarità: AIN/2019/1406.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Amdipharm Mercury International Limited (numero di registrazione della società 88638) con sede legale e domicilio fiscale in Aztec Group House, 11-15 Seaton Place, St Helier, Jersey, JE4OQH.

Medicinale: MECLODERM.

Confezioni:

A.I.C. n. 022839120 - «1% crema» tubo 30 g;

A.I.C. n.022839183 - «35 mg ovuli» 15 ovuli.

Medicinale: MECLODERM F.

Confezione A.I.C. n. 023102066 - «1% + 0,025% crema» tubo 30 g;

alla società: Medinitaly Pharma Progress S.r.l. (codice fiscale 08854481002) con sede legale e domicilio fiscale in Via di Villa Massimo 37 - 000186 - Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06203

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tekvas»

Estratto determina n. 1384/2019 del 16 settembre 2019

Medicinale: TEKVAS.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., via G. Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) - Italia.

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045177019 (in base 10);

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045177021 (in base 10);

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045177033 (in base 10);

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045177045 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

ciascuna compressa rivestita con film di «Tekvas» 5 mg contiene:

principio attivo: 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 5,21 *mg)*;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Tipo 102), crospovidone, magnesio citrato tribasico, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: OPADRY® II Giallo (32K220023), ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido, giallo;

ciascuna compressa rivestita con film di «Tekvas» 10 mg contiene:

principio attivo: 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 10,42 *mg)*;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Tipo 102), crospovidone, magnesio citrato tribasico, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: OPADRY® II Rosa (32K240026), ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido, rosso;

ciascuna compressa rivestita con film di «Tekvas» 20 mg contiene:

principio attivo: 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 20,83 *mg)*;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Tipo 102), crospovidone, magnesio citrato tribasico, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: OPADRY® II Rosa (32K240034), ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido, rosso;

ciascuna compressa rivestita con film di «Tekvas» 40 mg contiene:

principio attivo: 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 41.68 *mg)*;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Tipo 102), crospovidone, magnesio citrato tribasico, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: OPADRY® II Rosa (32K240026), ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido, rosso.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited Unità XI, Survey N. 61-66, I.D.A Ranasthalam Mandal Srikakulam District Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh 532409 - India.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità: Genetic S.p.a. Contrada Canfora - Fisciano 84084 (SA) Italia.

Rilascio dei lotti: Genetic S.p.a. Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA) - Italia.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'ipercolesterolemia.

Adulti, adolescenti e bambini di sei anni di età e più grandi con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo IIb) in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari.

Prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045177019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,58.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045177021 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,27.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045177033 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,10.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC -AL - A.I.C. n. 045177045 (in base 10).

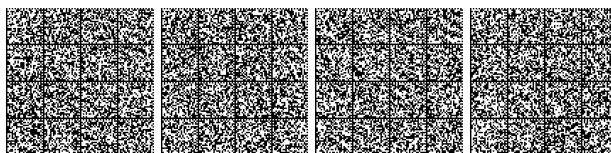
Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,72.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,60.

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 set-

tembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tekvas» (rosuvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tekvas» (rosuvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06204

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pelargonio Johnson & Johnson»

Estratto determina AAM/AIC n. 164/2019 del 17 settembre 2019

Procedura europea AT/H/0782/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PELARGONIO JOHNSON & JOHNSON nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: società Johnson & Johnson S.p.a. con sede e domicilio fiscale in Via Ardeatina Km 23,500 – 00071, Santa Palomba, Pomezia - Roma codice fiscale 00407560580;

confezione: «sciroppo» flacone in vetro da 100 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 046027013 (in base 10) 1CWN85 (in base 32);

forma farmaceutica: sciroppo.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

questo medicinale non ancora aperto non richiede alcuna condizione particolare di conservazione;

dopo la prima apertura: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Composizione

principi attivi:

2,5ml (3g) di sciroppo contengono 20 mg di estratto (come estratto secco) da *Pelargonium sidoides* DC e/o *Pelargonium reniforme Curt., radix* (radice di pelargonio) (4-25:1);

solvente di estrazione: etanolo 11% (m/m);

eccipienti: maltodestrina, sorbitolo liquido (non cristallizzante) (E420), maltitolo liquido (E965), sorbato di potassio (E202), acido citrico (E330), acqua depurata.

Responsabile del rilascio lotti: Phytopharm Klęka S.A. - Kleka 1 - Nowe Miasto nad Wartą - 63-040 Polonia.

Indicazioni terapeutiche.

«Pelargonio Johnson & Johnson» è un medicinale vegetale tradizionale per il trattamento sintomatico del raffreddore comune.

L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

«Pelargonio Johnson & Johnson» è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

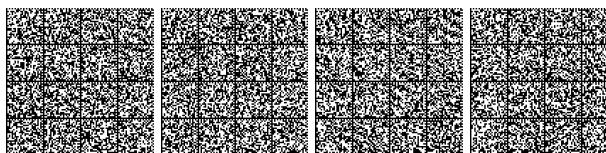
È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06205

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loperamide EG»

Estratto determina AAM/AIC n. 165/2019 del 17 settembre 2019

Procedura europea: DE/H/5437/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LOPERAMIDE EG nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6 - 20136 Milano codice fiscale 12432150154;

confezioni:

«2 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al/pvc-pvdc - A.I.C. n. 046946012 (in base 10) 1DSPQW (in base 32);

«2 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister al/pvc-pvdc - A.I.C. n. 046946024 (in base 10) 1DSPR8 (in base 32);

«2 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al/pvc-pvdc - A.I.C. n. 046946036 (in base 10) 1DSPRN (in base 32);

«2 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 046946048 (in base 10) 1DSPS0 (in base 32);

«2 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 046946051 (in base 10) 1DSPS3 (in base 32);

«2 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 046946063 (in base 10) 1DSPSH (in base 32).

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa orodispersibile contiene 2 mg di loperamide (come cloridrato);

eccipienti: mannitolo, sucralosio, crospovidone, acido citrico anidro, silice colloidale anidra, menta gentile (aromatizzanti, amido alimentare modificato), talco, magnesio stearato.

Responsabili del rilascio lotti:

Clonmel Healthcare Ltd. Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda;

Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania;

S.C. Santa S.A., Str. Carpatilor nr. 60, Obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156, Brasov, Jud. Brasov, cod 500269, Romania.

Indicazioni terapeutiche.

Per il trattamento sintomatico della diarrea acuta negli adolescenti a partire dai dodici anni di età e negli adulti, a meno che non sia disponibile un trattamento che curi la causa della diarrea.

È possibile proseguire il trattamento con loperamide cloridrato per oltre due giorni solo dietro consiglio medico e sotto sorveglianza medica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06206

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Innohep»

Estratto determina AAM/AIC n. 166/2019 del 17 settembre 2019

Procedura europea DK/H/0104/002,004-011/E/003.

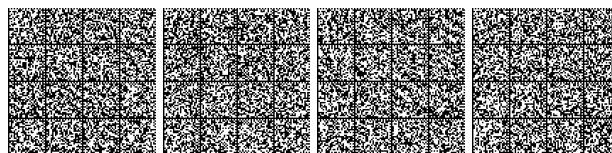
Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: INNOHEP nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S con sede legale e domicilio fiscale in Industriparken 55 – DK-2750 Ballerup - Danimarca;

confezioni:

«8.000 anti-Xa IU/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494012 (in base 10) 1F9DVW (in base 32);

«8.000 anti-Xa IU/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494024 (in base 10) 1F9DW8 (in base 32);

«8.000 anti-Xa IU/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494036 (in base 10) 1F9DWN (in base 32);

«8.000 anti-Xa IU/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494048 (in base 10) 1F9DX0 (in base 32);

«8.000 anti-Xa IU/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494051 (in base 10) 1F9DX3 (in base 32);ù

«8.000 anti-Xa IU/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494063 (in base 10) 1F9DXH (in base 32);

«2.500 anti-Xa IU/0.25 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0.5 ml con ago - A.I.C. n. 047494075 (in base 10) 1F9DXV (in base 32);

«3.500 anti-Xa IU/0.35 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0.5 ml con ago - A.I.C. n. 047494087 (in base 10) 1F9DY7 (in base 32);

«4.500 anti-Xa IU/0.45 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 0.5 ml con ago - A.I.C. n. 047494099 (in base 10) 1F9DYM (in base 32);

«10.000 anti-Xa IU/0.5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494101 (in base 10) 1F9DYP (in base 32);

«10.000 anti-Xa IU/0.5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494113 (in base 10) 1F9DZ1 (in base 32);

«10.000 anti-Xa IU/0.5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494125 (in base 10) 1F9DZF (in base 32);

«10.000 anti-Xa IU/0.5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494137 (in base 10) 1F9DZT (in base 32);

«10.000 anti-Xa IU/0.5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494149 (in base 10) 1F9F05 (in base 32);

«10.000 anti-Xa IU/0.5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494152 (in base 10) 1F9F08 (in base 32);

«12.000 anti-Xa IU/0.6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494164 (in base 10) 1F9F0N (in base 32);

«12.000 anti-Xa IU/0.6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494176 (in base 10) 1F9F10 (in base 32);

«12.000 anti-Xa IU/0.6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494188 (in base 10) 1F9F1D (in base 32);

«12.000 anti-Xa IU/0.6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494190 (in base 10) 1F9F1G (in base 32);

«12.000 anti-Xa IU/0.6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494202 (in base 10) 1F9F1U (in base 32);

«12.000 anti-Xa IU/0.6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494214 (in base 10) 1F9F26 (in base 32);

«14.000 anti-Xa IU/0.7 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494226 (in base 10) 1F9F2L (in base 32);

«14.000 anti-Xa IU/0.7 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494238 (in base 10) 1F9F2Y (in base 32);

«14.000 anti-Xa IU/0.7 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494240 (in base 10) 1F9F30 (in base 32);

«14.000 anti-Xa IU/0.7 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494253 (in base 10) 1F9F3F (in base 32);

«14.000 anti-Xa IU/0.7 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494265 (in base 10) 1F9F3T (in base 32);

«14.000 anti-Xa IU/0.7 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494277 (in base 10) 1F9F45 (in base 32);

«16.000 anti-Xa IU/0.8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494289 (in base 10) 1F9F4K (in base 32);

«16.000 anti-Xa IU/0.8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494291 (in base 10) 1F9F4M (in base 32);

«16.000 anti-Xa IU/0.8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494303 (in base 10) 1F9F4Z (in base 32);

«16.000 anti-Xa IU/0.8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494315 (in base 10) 1F9F5C (in base 32);

«16.000 anti-Xa IU/0.8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494327 (in base 10) 1F9F5R (in base 32);

«16.000 anti-Xa IU/0.8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494339 (in base 10) 1F9F63 (in base 32);

«18.000 anti-Xa IU/0.9 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494341 (in base 10) 1F9F65 (in base 32);

«18.000 anti-Xa IU/0.9 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494354 (in base 10) 1F9F6L (in base 32);

«18.000 anti-Xa IU/0.9 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494366 (in base 10) 1F9F6Y (in base 32);

«18.000 anti-Xa IU/0.9 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494378 (in base 10) 1F9F7B (in base 32);

«18.000 anti-Xa IU/0.9 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 50 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494380 (in base 10) 1F9F7D (in base 32);

«18.000 anti-Xa IU/0.9 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 100 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con ago - A.I.C. n. 047494392 (in base 10) 1F9F7S (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Precauzioni particolari per la conservazione:

per le confezioni: 047494075 - 047494087 e 047494099: non conservare a temperatura superiore a 25°C;

per tutte le altre confezioni: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

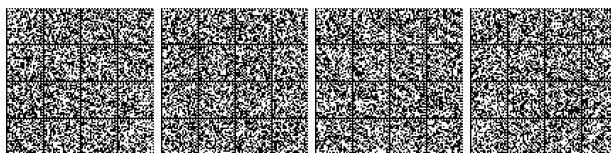
Tinzaparina sodica 10.000UI anti-Xa/ml in siringa preriempita:

Tinzaparina sodica 2.500 UI anti-Xa/0,25ml soluzione iniettabile;

Tinzaparina sodica 3.500 UI anti-Xa/0,35ml soluzione iniettabile;

Tinzaparina sodica 4.500 UI anti-Xa/0,45ml soluzione iniettabile;

Tinzaparina sodica 20.000 UI anti-Xa/ml in siringa preriempita:

Tinzaparina sodica 8.000 UI anti-Xa/0,4ml soluzione iniettabile;

Tinzaparina sodica 10.000 UI anti-Xa/0,5mL soluzione iniettabile;

Tinzaparina sodica 12.000 UI anti-Xa/0,6ml soluzione iniettabile;

Tinzaparina sodica 14.000 UI anti-Xa/0,7ml soluzione iniettabile;

Tinzaparina sodica 16.000 UI anti-Xa/0,8ml soluzione iniettabile;

Tinzaparina sodica 18.000 UI anti-Xa/0,9ml soluzione iniettabile;

eccipienti:

per le confezioni A.I.C. numeri 047494075 - 047494087 e 047494099: sodio acetato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili;

per tutte le altre confezioni: sodio metabisolfito (E223), sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: Leo Pharma Cork (Wexport limited) Wallingstown, Little Island, Cork Irlanda.

Responsabile del rilascio lotti del prodotto finito: Laboratoires Leo S.A., 39 Route de Chartres 28500 Vernouillet - Francia.

Indicazioni terapeutiche.

Per i dosaggi 2.500 anti-Xa IU - 3.500 anti-Xa IU e 4.500 anti-Xa IU:

Profilassi della tromboembolia venosa (TEV) in pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico, in particolare ortopedico, generale o oncologico.

Profilassi della tromboembolia venosa in pazienti adulti non chirurgici, immobilizzati a causa di una condizione clinica acuta, ivi incluse: insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria acuta, infezioni gravi, neoplasia attiva nonché esacerbazioni di malattie reumatiche.

Prevenzione della coagulazione nei circuiti extracorporei durante l'emodialisi e l'emofiltrazione negli adulti.

Per i dosaggi 8.000 anti-Xa IU - 10.000 anti-Xa IU - 12.000 anti-Xa IU - 14.000 anti-Xa IU - 16.000 anti-Xa IU - 18.000 anti-Xa IU:

Trattamento della trombosi e della malattia tromboembolica venosa (TEV), ivi inclusi la trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare negli adulti.

Trattamento prolungato della tromboembolia venosa e prevenzione delle recidive in pazienti adulti con neoplasia attiva.

Per alcuni pazienti con embolia polmonare (per esempio quelli con instabilità emodinamica grave), può essere indicato un trattamento alternativo, quale l'intervento chirurgico o la trombolisi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Per le confezioni da 10 siringhe preriempite da 2.500 anti-Xa IU/0.25 ml, 3.500 anti-Xa IU/0.35 ml e 4.500 anti-Xa IU/0.45 ml.

Per le confezioni da 2, 6, 10 e 30 siringhe preriempite per i dosaggi 8.000 anti-Xa IU/0.4 ml, 10.000 anti-Xa IU/0.5 ml, 12.000 anti-Xa IU/0.6 ml, 14.000 anti-Xa IU/0.7 ml, 16.000 anti-Xa IU/0.8 ml, 18.000 anti-Xa IU/0.9 ml.

OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Per le confezioni da 50 e 100 siringhe preriempite per i dosaggi 8.000 anti-Xa IU/0.4 ml, 10.000 anti-Xa IU/0.5 ml, 12.000 anti-Xa IU/0.6 ml, 14.000 anti-Xa IU/0.7 ml, 16.000 anti-Xa IU/0.8 ml, 18.000 anti-Xa IU/0.9 ml.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06207

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Midazolam Sun»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 167/2019 del 17 settembre 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale MIDAZOLAM SUN nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp - Paesi Bassi.

Confezioni:

«1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa da 50 ml - A.I.C. n. 047797016 (in base 10), 1FLNSS (in base 32);

«2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita» 1 siringa da 50 ml - A.I.C. n. 047797028 (in base 10), 1FLNT4 (in base 32).

Procedura europea DE/H/5620/001-002/DC

Validità prodotto integro: due anni.

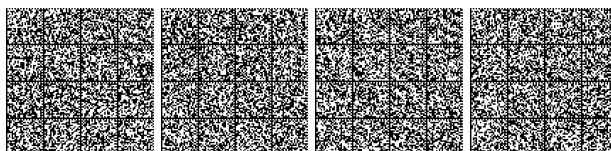
Forma farmaceutica: soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita.

Condizioni particolari di conservazione: tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

«Midazolam Sun» 1 mg/ml:

ogni ml di soluzione iniettabile/per infusione contiene 1 mg di midazolam;

ogni siringa preriempita da 50 ml contiene 50 mg di midazolam;

«Midazolam Sun» 2 mg/ml:

ogni ml di soluzione iniettabile/per infusione contiene 2 mg di midazolam;

ogni siringa preriempita da 50 ml contiene 100 mg di midazolam;

eccipienti: sodio cloruro, acido cloridrico 0.5% (per aggiustare il pH), sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabili del rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. - Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH, Paesi Bassi;

S.C. Terapia S.A. Str. Fabricii nr.124, cod 400632, Cluj-Napoca, Jud. Cluj, Romania.

Indicazioni terapeutiche

«Midazolam» è un principio attivo ipno-inducente a breve durata d'azione indicato in adulti per sedazione in unità di terapia intensiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

OSP: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06208

Proroga della commercializzazione di lotti con confezionamento non aggiornato del medicinale per uso umano «Verapamil Angelini».

Estratto determina AAM/PPA n. 712/2019 del 13 settembre 2019

Codice pratica: AIN /2018/3003BIS.

Proroga commercializzazione lotti: è autorizzata alla società Aristo Pharma GMBH, con sede legale in Wallenroder Straße 8-10, D-13435 - Berlino (Germania), la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, riportanti il precedente titolare Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco Acraf S.p.a. e la denominazione VERAPAMIL ANGELINI del seguente lotto già prodotto e non ancora rilasciato alla data di entrata in vigore della determina di trasferimento di titolarità e modifica della denominazione AAM/PPA n. 225/2019 del 12 marzo 2019 pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 84 del 9 aprile 2019.

Medicinale	AIC confezione	Lotti
«Verapamil Angelini» (ora «Verapamil Aristo») «120 mg compresse a rilascio prolungato» - 30 compresse	035769025	JF8522

Il lotto sopracitato può essere mantenuto in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06216

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 552 del 2 luglio 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 741 del 23 settembre 2019

Autorizzazione della variazione:

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 552 del 2 luglio 2019, concernente l'autorizzazione della variazione del medicinale «Latanoprost Sandoz», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 167 del 18 luglio 2019.

È da ritenersi eliminata la variazione laddove riportata:

Variazione B.II.f.1.b.2 di tipo IB: estensione del periodo di validità del prodotto finito dopo prima apertura (da quattro settimane a sei settimane).

Titolare A.I.C.:

Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), largo Umberto Boccioni, 1, cap 21040, Italia, codice fiscale 00795170158.

Decorrenza di efficacia della determina: La presente determina sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A06218

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto direttoriale 25 settembre 2019 - Modalità e termini per la presentazione delle domande di accesso al voucher per consulenza in innovazione.

Con il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 25 settembre 2019 sono stati definiti i termini e le modalità per l'assegnazione e l'erogazione del contributo tramite voucher a favore delle micro, piccole e medie imprese e delle reti di impresa per l'acquisto di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale, nonché di ammodernamento degli assetti gestionali e organizzativi dell'impresa, compreso l'accesso ai mercati finanziari e dei capitali.

Le disposizioni si applicano alle domande di agevolazione presentate dai soggetti proponenti con riferimento alle risorse finanziarie stanziate dall'art. 1, comma 231, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, per le annualità 2019 e 2020.

Il decreto fissa, infine, il termine per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni a partire dal 7 novembre 2019.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it .

19A06219

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

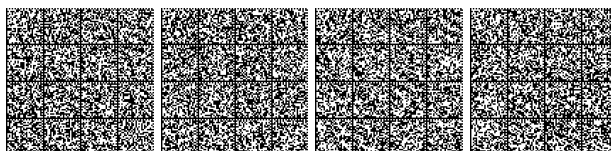
DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

Sospensione dell'avviso pubblico denominato «#Conciliamo» per il finanziamento di progetti in materia di *welfare* aziendale.

Si rende noto che sul sito istituzionale del Dipartimento per le politiche della famiglia, sezione «Avvisi e Bandi»: www.famiglia.governo.it è pubblicato il testo integrale del decreto recante sospensione, ai sensi dell'art. 21-*quater*, legge 7 agosto 1990, n. 241, dell'avviso denominato #Conciliamo, pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento per le politiche della famiglia il 26 agosto 2019 e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 206 del 3 settembre 2019.

19A06238

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

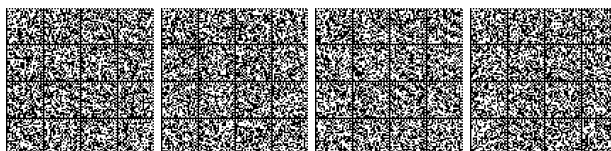
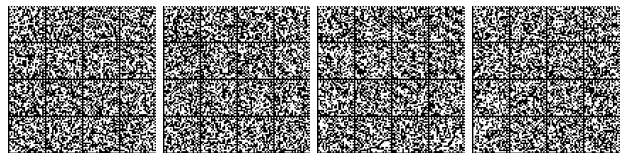
(WI-GU-2019-GU1-237) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.